



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

17 НОЯ 2017

№

014-2864/17

На №

от

Об отзыве медицинского изделия



2187356

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что в связи с проведением коррекционных мероприятий ООО «Нобель Биокер Раша», уполномоченный представитель компании Nobel Biocare AB, Sweden на территории Российской Федерации, отзывает из обращения отдельную партию медицинского изделия «Система дентальных имплантатов NobelReplace», вариант исполнения: «NobelReplace® Tapered Groovy RP 4.3 x 8 mm», партия LOT 13038886, REF 32215, использовать до: 2021-10-29, производства Nobel Biocare AB, Швеция (Made in USA), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05762 от 26.12.2012, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 06.06.2017 № 01И-1331/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Нобель Биокер Раша», к начальнику отдела по работе с клиентами Булаковой Оксане по тел. 8 (495) 228-91-16, электронная почта: Oxana.bulakova@nobelbiocare.com.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 17 НОЯ 2017 № 014-2864/17



В Федеральную службу по надзору  
в сфере здравоохранения  
109074, Москва, Славянская  
пл., д. 4, стр. 1

11 октября 2017 г.

**УВЕДОМЛЕНИЕ  
об отзыве  
медицинского изделия**

Настоящим уведомляем, что, в соответствии с Письмом Росздравнадзора от 06.06.2017 N 01И-1331/17 "О недоброкачественном медицинском изделии", принято решение отозвать из обращения имплантат «NobelReplace Tapered Groovy RP 4,3x8 mm», REF 32215, LOT 13038886.

В связи с этим предлагается осуществить обратный выкуп данных медицинских изделий.

По вопросам отзыва просим обращаться к Начальнику отдела по работе с клиентами Булаковой Оксане, e-mail: [Oxana.bulakova@nobelbiocare.com](mailto:Oxana.bulakova@nobelbiocare.com), телефон: (495) 228-91-16.

С уважением,

Генеральный директор  
ООО «Нобель Биокер Раша»



Ерешев Р.Р.